



Adaptación transcultural al inglés, validez y fiabilidad del cuestionario COCU-LCRD 23. Proyecto de investigación

(English Cross-Cultural Adaptation, Validation and reliability of the COCU-LCRD 23 scale. Research Project)

Trabajo de Fin de Máster en Gestión Integral e Investigación en Heridas Crónicas

Autor: Nerea Lorenzo Mora

Tutor: José Verdú Soriano

Octubre - 2020

Índice	
1. Resumen	1
2. Introducción	5
3. Objetivos	7
4. Metodología	8
4.1. Fase 1. Traducción-retro traducción y adaptación transcultural del instrumento COCU-LCRD 23 al habla inglesa.	8
4.2. Fase 2. Validez de contenido	9
4.2.1. Procedimiento	9
4.3. Fase 3. Validez de constructo y fiabilidad mediante análisis factorial y análisis RASCH	10
4.3.1. Diseño	10
4.3.2. Unidad de estudio y muestra	10
4.3.3. Criterios de inclusión	11
4.3.4. Criterios de exclusión	11
4.3.5. Variables	12
4.3.5.1. Variables sociodemográficas del cuidador	12
4.3.5.1. Variables sociodemográficas y clínicas del paciente	12
4.3.6. Cuestionario COCU-LCRD 23	13
4.3.7. Procedimiento	13
4.3.8. Análisis	14
4.3.8.1 Análisis de los ítems	14
4.3.8.2. Propiedades psicométricas según análisis RASCH	15
4.3.8.3. Análisis de la validez de constructo y fiabilidad, según las técnicas clásicas de validación de cuestionarios	16
4.3.9. Limitaciones del estudio	18
4.3.10. Consideraciones éticas	19
5. Plan de trabajo	20
5.1. Impacto esperado	20
5.2. Recursos	21
6. Bibliografía	22
7. Anexos	25
7.1. Anexo 1: Cuestionario COCU-LCRD 23 y cuaderno de recogida de datos	25
7.2. Anexo 2: Hoja de información y de consentimiento informado.	31

RESUMEN

Objetivos: Adaptar y validar el instrumento COCU-LCRD 23 en los cuidadores de habla inglesa de la zona levantina española, consiguiendo que sea equivalente a nivel semántico, conceptual, de contenido, técnico y de criterio de distintas culturas.

Determinar la validez y fiabilidad del instrumento COCU-LCRD 23 y averiguar el grado de conocimiento sobre LCRD en la población estudiada.

Metodología: En este proyecto se plantean tres fases. En la fase 1, se procederá con la traducción retro traducción y adaptación transcultural del instrumento COCU-LCRD 23 al habla inglesa.

En la fase 2 se realizará la validez de contenido. Se usará la técnica DELPHI modificada a dos rondas, que será efectuada por 10 expertos en la materia y con los datos obtenidos se calculará el índice de validez de contenido (IVC).

Por último en la fase 3, se ejecutará un estudio observacional transversal para determinar la validez de constructo y la fiabilidad por consistencia interna y análisis RASCH (teoría de respuesta al ítem) del instrumento COCU-LCRD 23 en inglés. n= 115

Para el proceso de validación del cuestionario, se utilizará una técnica de análisis mixta, mediante métodos clásicos de validación de cuestionarios y métodos de análisis de respuesta al ítem, incluyendo análisis RASCH.

La suposición de la independencia local entre los ítems se probará utilizando la estadística Q3 de Yen.

El análisis de Rasch se llevará a cabo mediante el programa informático Jmetrik. Para la estimación de los parámetros se utilizará el método de estimación conjunta de máxima verosimilitud.

El análisis diferencial de funcionamiento de los ítems (DIF) se realizará comparando el grupo focal con el grupo de referencia. Se calculará el tamaño del efecto (OR común) y el intervalo de confianza del 95%.

El análisis de la validez de constructo se llevará a cabo mediante dos técnicas: análisis factorial y pruebas de contraste de hipótesis en grupos conocidos.

Para comparar las puntuaciones de conocimiento entre los grupos se realizará la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney, en función de la distribución de la variable.

Para la validez de constructo mediante análisis factorial y fiabilidad por consistencia interna, se utilizará el programa FACTOR. Tras esto se realizará un análisis descriptivo de las variables de interés, para caracterizar la muestra. Posteriormente, se llevará a cabo un análisis bi-variente y multivariante de las puntuaciones del cuestionario.

Las variables dicotómicas se estudiarán mediante la prueba t de Student o la U de Mann-Withney en función de su distribución. Para ello, se llevará a cabo la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para las variables de más de dos categorías se utilizará la prueba ANOVA(Análisis de la Varianza de un factor)o la prueba de Kruskal-Wallis.

También se establecerán correlaciones con variables cuantitativas mediante la prueba r de Pearson o la S de Spearman si las variables categóricas son ordinales. Para el análisis multivariante se utilizará un modelo lineal o de regresión logística según proceda.

Para el análisis de datos se utilizará el programa SPSS versión 26.0.

Plan de trabajo:

Se estiman unos 24 meses para llevar a cabo el proyecto.

Una vez presentado el proyecto en la Universidad de Cantabria como TFM, se enviará al Comité de Ética e Investigaciones Clínicas (CEIC) correspondiente para su evaluación y posterior realización. Tras su aprobación, se establecerá un año para el análisis de datos y tras su finalización se procederá con la difusión de los resultados.

PALABRAS CLAVE:

Lesiones relacionadas con la dependencia, cuidadores, educación sanitaria, Atención Primaria, Validación de cuestionarios.

ABSTRACT

Objectives: To adapt and validate the COCU-LCRD 23 instrument in the English-speaking caregivers of the Spanish Levantine area, making it equivalent at the semantic, conceptual, content, technical and criteria levels of different cultures.

To determine the validity and reliability of the COCU-LCRD 23 instrument and to find out the degree of knowledge about LCRD in the population studied.

Methodology: In this project three phases are proposed. In phase 1, we will proceed with the retro-translation and cross-cultural adaptation of the COCU-LCRD 23 instrument into the English language.

In phase 2, content validity will be conducted. The modified DELPHI technique will be used in two rounds, which will be carried out by 10 experts in the field and with the data obtained the content validity index (CVI) will be calculated.

Finally, in phase 3, a cross-sectional observational study will be carried out to determine construct validity and reliability by internal consistency and RASCH analysis (item response theory) of the COCU-LCRD 23 instrument in English. n= 115

For the process of validating the questionnaire, a mixed analysis technique will be used, using classic questionnaire validation methods and item response analysis methods, including RASCH analysis.

The assumption of local independence between items will be tested using Yen's Q3 statistics.

Rasch analysis will be performed using the Jmetrik software. The maximum likelihood joint estimation method will be used for parameter estimation.

Differential item performance analysis (DIF) will be performed by comparing the focus group with the reference group. The effect size (common OR) and the 95% confidence interval will be calculated.

The analysis of construct validity will be carried out by means of two techniques: factorial analysis and hypothesis contrast tests in known groups.

To compare the knowledge scores between the groups, the Student t-test or the Mann-Whitney U-test will be performed, depending on the distribution of the variable.

For construct validity by factor analysis and reliability by internal consistency, the program FACTOR will be used. After this, a descriptive analysis of the variables of interest will be made to characterize the sample. Subsequently, a bivariate and multivariate analysis of the questionnaire scores will be carried out.

The dichotomous variables will be studied by means of the Student t test or the Mann-Whitney U test depending on their distribution. The Kolmogorov-Smirnov test will be used

for this purpose. For variables of more than two categories, the ANOVA test (Analysis of Variance of a factor) or the Kruskal-Wallis test will be used.

Correlations with quantitative variables will also be established using Pearson's r test or Spearman's S test if the categorical variables are ordinal. For multivariate analysis a linear or logistic regression model will be used as appropriate.

For data analysis, SPSS version 26.0 will be used.

Work plan:

It is estimated that there will be 24 months to carry out the project.

Once the project has been presented at the University of Cantabria as a TFM, it will be sent to the corresponding Ethics and Clinical Research Committee (CEIC) for its evaluation and subsequent implementation. After its approval, one year will be established for the data analysis and after its completion the dissemination of the results will proceed.

KEYWORDS: Dependence-related Skin Lesions, Caregivers, Health Education, Primary Health Care, Questionnaire validation.

1. INTRODUCCIÓN

Las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia (LCRD), donde se incluyen las lesiones por fricción, humedad, laceraciones, combinadas y las úlceras por presión (UPP) o también denominadas en la actualidad, lesiones por presión (LPP)(1), tienen un importante impacto en la calidad de vida y el consumo de recursos humanos y materiales; en la mayoría de los países(2).

Según los últimos datos del 5º Estudio Nacional de Prevalencia del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP), realizado a finales de 2017, la prevalencia de LCRD en unidades de hospitalización en adultos hospitalizados fue del 8,7%, siendo las LPP las lesiones más frecuentes, con una prevalencias del 7,5%, seguidas por las lesiones combinadas (1,5%), las lesiones por humedad (1,4%), lesiones por fricción (0,9%) y laceraciones (0,9%)(1).

En los centros de atención primaria de salud (APS), la prevalencia de LCRD en pacientes atendidos en programas de atención domiciliaria (ATDOM) fue del 6,11%, siendo también las LPP las más frecuentes, con un 4,79% de prevalencia. Siendo estas cifras similares a las del 3er Estudio Nacional de Prevalencia (ENP) y con respecto al 4º ENP se observa un ligero descenso(3). En esta comparativa se debe tener en cuenta que resulta difícil analizar los resultados respecto a estudios previos o con otros autores, debido a la utilización del nuevo modelo teórico de las LCRD en el último ENP, además de las diferentes metodologías utilizadas por otros autores(1).

Como se desprende de estos estudios, la mayoría de las lesiones se producen en el mismo nivel asistencial de donde proceden los datos. O sea, la mayoría de las de hospitalización son producidas en el hospital, mientras que en APS, son producidas en los domicilios de los pacientes. Con estos datos se puede apreciar la importancia de la realización de medidas preventivas en los diferentes niveles asistenciales, además de reforzar los conocimientos de los profesionales, así como los recursos destinados para dicho fin(3).

Las LCRD se pueden prevenir en muchos casos, para ello es necesario conocer los principales factores tanto intrínsecos (por ejemplo, nutrición, edad, inmovilidad e isquemia de la piel) como extrínsecos (por ejemplo, presión, cizallamiento y humedad) que pueden intervenir en su desarrollo y evolución(1).

En el ámbito domiciliario el papel del cuidador familiar o no profesional tiene una gran importancia, ya que mediante una formación respecto a la prevención de dichas lesiones, puede aportar grandes beneficios tanto para el paciente, su entorno y también a nivel sanitario(4).

En los programas de ATDOM, se requiere un equipo multidisciplinar para el abordaje de estos pacientes. Las enfermeras en estos programas tienen un papel fundamental en la educación para la salud, ya que uno de los objetivos de este tipo de programas se basa en implicar a los pacientes y cuidadores, puesto que son estos los que mediante una educación previa pueden identificar de forma prematura posibles lesiones, permitiendo a su vez una acción temprana sobre estas(5). Para poder realizar estas medidas preventivas es importante llevar a cabo programas educativos de forma continua hacia los familiares involucrados en el cuidados de pacientes(6) pero, para ello, es necesario conocer los conocimientos de los mismos, y así poder planificar estrategias preventivas apropiadas a las necesidades de cada cuidador(5).

En la actualidad disponemos del cuestionario validado en español COCU-LCRD 23 (utilizado para conocer los conocimientos de los cuidadores sobre úlceras por presión y otras lesiones relacionadas con la dependencia)(7).

En la zona levantina cada vez es más común tener pacientes y cuidadores de habla inglesa, por lo que sería de sumo interés disponer de este instrumento validado para esta población, con el fin de poder conocer las necesidades formativas de estos cuidadores.

2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

2.1 Hipótesis

El instrumento será válido y fiable para determinar el nivel de conocimientos de los cuidadores en la población de habla inglesa del levante español.

2.2 Objetivo principal

- Adaptar y validar el instrumento COCU-LCRD 23 en los cuidadores de habla inglesa de la zona levantina española.

2.3 Objetivos secundarios

- Llevar a cabo la adaptación transcultural del instrumento COCU-LCRD 23 al inglés, consiguiendo que sea equivalente a nivel semántico, conceptual, de contenido, técnico y de criterio de distintas culturas.
- Determinar la validez y fiabilidad del instrumento COCU-LCRD 23.
- Averiguar el grado de conocimiento sobre LCRD en la población estudiada.

3. METODOLOGÍA

Este proyecto de TFM se estructura en 3 fases bien diferenciadas. Cada una de ellas se presenta a continuación:

Fase 1. Traducción-retro traducción y adaptación transcultural del instrumento COCU-LCRD 23 al habla inglesa.

Se realizará, a partir de la versión original validada en español (anexo 1) del cuestionario COCU-LCRD 23, una traducción al inglés y una adaptación transcultural.

El cuestionario COCU-LCRD 23 contiene una parte de datos sociodemográficos del cuidador y paciente (que no sería objeto de adaptación, solo de traducción) y el cuestionario de conocimientos en sí mismo.

Dicho cuestionario se compone de un total de 23 ítems y el proceso a seguir para la traducción y adaptación transcultural del instrumento será mediante la traducción-retro traducción con personas 4 bilingües, usando las siguientes técnicas(8)(9):

1. Traducción directa:

Dos traductores bilingües cuya lengua materna es la de la población diana realizarán la traducción del español al inglés por separado. Uno de los traductores tendrá conocimiento sobre los objetivos del cuestionario y otro de los traductores no dispondrá de información.

2. Síntesis de traducciones:

Posteriormente, ambos traductores acordarán una versión final en inglés a partir de ambas traducciones.

3. Traducción inversa (retro traducción):

Después, la versión consensuada anteriormente en inglés, se les facilitará a dos traductores bilingües cuya lengua materna es la del cuestionario original (español) y

realizarán la traducción del inglés al español, dónde ninguno de los traductores tendrá conocimientos previos sobre la versión original del cuestionario.

4. Síntesis de las retro traducciones:

Ambos traductores consensuarán una versión en español, del mismo modo que se hará para el apartado 2.

5. Consolidación por un comité de expertos:

A continuación, se reunirán los cuatro traductores junto con la investigadora principal para debatir las diferencias del cuestionario original con las del cuestionario traducido al inglés, llegando de esta forma a un acuerdo del cuestionario que se usará en inglés.

6. Pre-test (aplicabilidad/viabilidad):

Para finalizar, se realizará un pre-test en 8 cuidadores de habla inglesa seleccionados a conveniencia, con el objetivo de identificar dificultades de comprensión, y obtenerla versión definitiva del cuestionario en inglés que será sometido a validez de contenido en la fase 2 y a validez de constructo, análisis RASCH y fiabilidad en la fase 3.

Fase 2. Validez de contenido

La validez de contenido se estudiará mediante un método de consenso, en este caso, la técnica DELPHI (8) modificada a dos rondas.

Procedimiento:

Se evaluará el instrumento, como se ha comentado mediante la técnica DELPHI modificada dos rondas, para ello se seleccionarán diez expertos en la materia (6 profesionales sanitarios expertos en el cuidado de las úlceras por presión y heridas crónicas del GNEAUPP, 2 enfermeras de unidades de heridas, 1 enfermera de un programa de inmovilizados y 1 enfermera con perfil investigador)(10) y evaluarán en una primera ronda si cada una de las preguntas es adecuada en contenido y conocimiento, y si es relevante y adecuado preguntarlo. Para ello los expertos en la materia valorarán mediante la relevancia a través de una escala del 1 al 4, siendo el uno "nada pertinente o

relevante" y el cuatro " muy pertinente o relevante". Además, se dejará un espacio para escribir en texto libre y que los expertos puedan emitir su opinión si lo consideran(11)(12).

A continuación, el equipo investigador analizará las respuestas proporcionadas anteriormente por el grupo de expertos y se realizarán, si fuese necesario, modificaciones de los diferentes ítems y se enviará de nuevo el cuestionario a los mismos expertos para conocer su opinión respecto a las posibles modificaciones realizadas y volverán a analizar los ítems mediante la escala mencionada en la primera ronda. A partir de estos datos se calculará el índice de validez de contenido (IVC)(13).

Para el cálculo del IVC se realizará un cociente donde el numerador serán los expertos que han contestado con una puntuación de entre 3 o 4, y en el denominador serán el total de expertos que han participado en la valoración de los ítems. La puntuación del IVC está comprendida entre 0 y 1, indicando una mejor validez de contenido cuanto más próximo al 1 sea la puntuación y considerándose adecuado para 10 expertos un $IVC \geq 0.62$ (13). Se replantearán y/o se valorará la idoneidad de los ítems con IVC menor de 0.7.

Para la comunicación, el envío y recepción de los informes de cada experto, tanto en la primera ronda como en la segunda, se utilizará una plataforma on-line de realización de encuestas/cuestionarios, tipo SurveyMonkeys o la plataforma de cuestionarios propia de la Universidad de Alicante, a través de UACloud.

Fase 3. Validez de constructo y fiabilidad mediante análisis factorial y análisis RASCH

Diseño

Estudio observacional transversal para determinar la validez de constructo y la fiabilidad por consistencia interna y análisis RASCH (teoría de respuesta al ítem) del instrumento COCU-LCRD 23 en inglés.

Unidad de estudio y muestra

El estudio se llevará a cabo en todos los Centros de Atención Primaria pertenecientes al área de Salud del Hospital Universitario de Torrevieja.

La población participante serán cuidadores familiares y/o no profesionales de habla inglesa de pacientes que viven en su domicilio y en riesgo de desarrollar una LCRD o con LCRD, del área de salud anteriormente mencionada(10).

No existe un consenso sobre el tamaño muestral necesario para la validación psicométrica de un instrumento, pero según las recomendaciones metodológicas de validación de cuestionarios se selecciona entre 5-20 participantes por cada ítem del instrumento a validar. En este caso el cuestionario COCU-LCRD 23 se compone de un total de 23 ítems, por tanto, el tamaño muestral mínimo requerido será de 115 cuidadores y el máximo de 460 de habla inglesa(14)(15).

Se recurrirá a un muestreo por conveniencia y se invitará a participar a todos los cuidadores de habla inglesa de este área de Salud con el fin de obtener el mayor número de muestra posible(14).

Como criterios de inclusión se consideran los siguientes:

- Que sea cuidador de una persona en riesgo de desarrollar LCRD (medido el riesgo con las escalas utilizadas en el departamento de Salud donde se realiza el estudio).
- Que sea cuidador de un paciente portador de LCRD.
- Que el cuidador sepa leer y escribir.
- Cuidador con experiencia de mínimo un mes en el cuidado de un familiar durante el último año.

Como criterios de exclusión:

- Se excluirán a aquellos cuidadores que no tengan la capacidad para entender o comunicarse en inglés.
- Se excluirán a los pacientes que cuenten con cuidadores formales a tiempo completo (profesionales sanitarios) o que residan en centros socio sanitarios.
- Se excluirán los cuidadores que tengan problemas para la comprensión del cuestionario ya sea por analfabetismo funcional o problemas visuales que dificulten la realización del cuestionario.

Variables:

El cuestionario está compuesto por un formulario de recogida de datos con 3 partes bien diferenciados: características sociodemográficas de los cuidadores, características demográficas y clínicas de los pacientes dependientes, y conocimientos sobre prevención de LCRD(13):

- Variables sociodemográficas del cuidador:

- Sexo del cuidador: variable nominal dicotómica (hombre, mujer).
- Edad del cuidador: variable cuantitativa continua, medida en años.
- Nivel de estudios: variable nominal (sin estudios, primarios/EGB, secundaria/bachillerato, formación profesional, universitarios).
- Profesión: variable a texto libre que será posteriormente codificada en variable nominal.
- Situación laboral respecto a su profesión: variable nominal dicotómica (sí, no).
- Tiempo que lleva cuidando al paciente: variable ordinal, medida en años (menos de 1, de 1 a 3, de 3 a 5, de 5 a 10, más de 10).
- Experiencia previa como cuidador: variable nominal dicotómica, (sí, no).
- Ayuda externo en los cuidados: variable nominal dicotómica, (sí, no).
- ¿Quién le ayuda?:variable nominal dicotómica, (cuidador remunerado que cobra por cuidar, cuidador familiar).
- Vía por la que aprendió sobre el cuidado de pacientes inmovilizados: variable a texto libre que será posteriormente codificada en variable nominal.

- Variables sociodemográficas y clínicas del paciente:

- Sexo del paciente: variable nominal dicotómica (hombre, mujer).
- Edad del paciente: variable cuantitativa continua, medida en años.
- Parentesco del paciente con el cuidador: variable nominal,(padre/madre, hijo/a, abuelo/a, ninguno (cuidador remunerado), hermano/a, amigo/a, suegro/a, otro).
- Principales enfermedades del paciente: variable a texto libre que será posteriormente codificada en variable nominal.
- Grado de movilidad: variable nominal (en cama, alterna cama y sillón, en un sillón, otro).
- Valoración de la incontinencia urinaria: variable nominal dicotómica, (sí, no).
- Valoración de la incontinencia fecal: variable nominal dicotómica, (sí, no).
- Presencial de úlceras: variable nominal dicotómica, (sí, no).

-Localización de las úlceras: variable a texto libre se responderá marcando en una imagen la zona anatómica del cuerpo afectada, siendo sólo necesario responder en el caso de responder si a la anterior variable y será posteriormente codificada en variable nominal.

Cuestionario COCU-LCRD 23

El cuestionario COCU-LCRD 23 tiene como propósito averiguar los conocimientos de los cuidadores sobre las UPP y otras lesiones relacionadas con la dependencia (LCRD)(2).

El cuestionario consta de 23 ítems con tres opciones de respuesta: "Sí", "No" y " No se"(2). Para 13 ítems la respuesta correcta es "Sí" y para los 10 ítems restantes la respuesta correcta es "No"(2).

Para calcular la puntuación global de conocimientos se sumará 1 punto por cada ítem con respuesta correcta, se puntuará con 0 puntos los ítems que se respondan de forma incorrecta o "No sé". Estas respuestas "No sé" se pueden tener en cuenta para identificar áreas de desconocimiento(2).

La máxima puntuación del cuestionario son 23 puntos , pudiéndose transformar en un índice en base a 100 mediante la siguiente fórmula (2):

Índice conocimientos = Puntuación obtenida / 23 × 100

Procedimiento

Se solicitará la autorización al Comité de Ética del Hospital Universitario de Torrevieja y una vez aprobado el proyecto por parte del Comité se procederá a llevarlo a cabo.

Tras la autorización, se mandará un email a todos los enfermeros de atención primaria del área de salud del Hospital Universitario de Torrevieja, que tienen pacientes susceptibles de poder realizar este cuestionario y se les convocará a una reunión informativa junto con la Responsable de Enfermería de Atención Primaria en dicha área. El objetivo de esta reunión será informar de la finalidad del estudio, así como del procedimiento de recogida de datos y del instrumento a validar.

Una vez seleccionado los posibles cuidadores, la investigadora principal acudirá al domicilio del paciente, previa cita acordada con el cuidador y paciente, dónde se explicará al cuidador y al paciente (si su estado de salud lo permite) el procedimiento que se realizará, en el caso de que acepten participar en la investigación.

Se les proporcionará a los cuidadores una hoja de información y de consentimiento informado (anexo 2), que deberán leer y si tienen alguna duda, pueden preguntar a la investigadora principal. Posteriormente, si aceptan participar, deberán firmar su conformidad de participar.

Una vez firmado el consentimiento informado, se procederá a completar las características (variables) del cuidador y del paciente, así como el cuestionario de conocimientos, que se recogerán mediante el cuaderno de recogida de datos (anexo 1) y serán completados mediante un formulario en papel por parte del cuidador con la ayuda de la investigadora principal.

Cuando se haya recolectado la muestra para el estudio, se procederá con el análisis, realizando métodos clásicos de validación de cuestionarios y métodos de análisis de respuesta al ítem, incluyendo análisis RASCH.

Análisis:

Los datos obtenidos se tabularán, codificarán y depurarán en una base de datos construida a tal efecto, antes de proceder al análisis.

Para el proceso de validación del cuestionario, se utilizará una técnica de análisis mixta, entendiendo por esta, métodos clásicos de validación de cuestionarios y métodos de análisis de respuesta al ítem, incluyendo análisis RASCH:

Para el Análisis de los ítems:

La calidad de una alternativa de respuesta será evaluada mediante la proporción de participantes que elijan la alternativa. El valor para medir la calidad oscila entre 0 y 1, considerándose válidos valores comprendidos entre 0.1 y 0.9 (15)(16).

El índice de dificultad nos permite conocer el porcentaje de participantes que responden de forma correcta a las preguntas del cuestionario(15)(16). Cuando una alternativa se responde con mucha o poca frecuencia (por encima del 90% o por debajo del 10%), discrimina poco entre individuos y, en definitiva, aporta poca información(17). Al interpretar dicho índice se considera muy fácil ($>90\%$ aciertos), fácil ($75-90\%$), algo fácil ($50-75\%$), algo difícil ($26-50\%$), difícil ($10-25\%$), muy difícil ($<10\%$). También se calculará el índice de desconocimiento (porcentaje de casos con respuesta “No sé”) y el índice de discriminación indica si una persona con puntuación elevada en el total del cuestionario es más probable que haya obtenido también una puntuación elevada en un determinado ítem (Se calculará con la diferencia entre el porcentaje de aciertos entre el 25% de los cuestionarios con mayor puntuación global y el 25% con menor puntuación global). Los resultados oscilan en un rango de -1 a 1, mediante la clasificación de los ítems en 4 categorías basadas en lo siguiente: bueno ($>0,30$), moderado ($0,20-0,29$), bajo ($<0,20$) y malo (valores negativos). Se consideran los valores mínimos recomendados que estén comprendidos entre 0,20 y 0,40(16).

Para las propiedades psicométricas según el análisis RASCH

Este modelo es un modelo probabilístico para medir y calcular los rasgos latentes e inobservables. Este modelo estima el nivel de dificultad de los ítems midiendo la capacidad de una persona según las probabilidades de obtener una respuesta correcta a un elemento concreto de una prueba o cuestionario determinado, asumiendo que el parámetro del azar es cero y que el parámetro de discriminación es constante en todos los ítems del cuestionario(14)(18).

El modelo Rasch tiene la ventaja de medir tanto a las personas como a los ítems en una sola dimensión y estimar la relación entre la capacidad de los encuestados y la dificultad de los ítems(19)(20)(21). El análisis de Rasch se llevará a cabo mediante el programa informático Jmetrik(22). Para la estimación de los parámetros se utilizará el método de estimación conjunta de máxima verosimilitud (22). El ajuste del modelo se estimará mediante el cuadrado medio no ponderado de los residuos normalizados (UMS) y el cuadrado medio ponderado de los residuos normalizados (WMS). Los valores de los índices de ajuste entre 0,8 y 1,2 significan un buen ajuste, y los valores entre 0,5 y 1,5 significan un ajuste aceptable. La suposición de la independencia local entre los ítems se probará entre los ítems utilizando la estadística Q3 de Yen(14)(23).

El análisis diferencial de funcionamiento de los ítems (DIF) permite identificar los ítems que tienen diferentes respuestas en diferentes grupos. Se trata de una característica estadística de un elemento que muestra la medida en que el elemento podría estar midiendo diferentes capacidades de los miembros de subgrupos separados. Para esta técnica hay que comparar dos grupos (denominados grupo focal y grupo de referencia) sin ningún criterio especial, lo único importante es identificar claramente cuál es cada uno de estos grupos. El análisis DIF se realizará comparando el grupo focal con el grupo de referencia. Se calculará el tamaño del efecto (OR común) y el intervalo de confianza del 95%. Se considerará que un elemento no tiene un funcionamiento diferencial cuando el OR común tiene un valor entre 0,65 y 1,53. Se considerará que los elementos con un tamaño del efecto $<0,53$ o $>1,89$ tienen un gran DIF, y los que estén entre 0,53 y 0,65 o 1,53 y 1,89 tienen un DIF bajo (14)(24).

Para el análisis de la validez de constructo y fiabilidad, según las técnicas clásicas de validación de cuestionarios.

Desde esta perspectiva, la validez de constructo se llevará a cabo mediante dos técnicas: análisis factorial y mediante pruebas de contraste de hipótesis en grupos conocidos.

- Validez de constructo mediante grupos conocidos

No se puede realizar la validez de criterio ya que no disponemos de un patrón de oro (gold standard). Por lo tanto, usaremos para determinar la validez de constructo la prueba de los grupos conocidos como alternativa, la cual consiste en comparar dos grupos, uno con una mayor experiencia, teóricamente, y otro con menos experiencia(14).

Los grupos que serán comparados son(10):

- Cuidadores con estudios universitarios frente a los que no tienen estudios.-Cuidadores con más años de experiencia previa en este tipo de pacientes que la mediana de esta variable frente a los de menos años que la mediana.
- Cuidadores con otra experiencia previa como cuidadores frente a los que no tienen experiencia.
- Cuidadores de pacientes con LCRD frente a los que no tienen.

Para comparar las puntuaciones de conocimiento entre los grupos predefinidos se realizará la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney, en función de si la variable sigue una distribución normal o no. Una $p \leq 0,05$ nos dirá que las diferencias entre ambos grupos son estadísticamente significativas(17).

- Validez de constructo mediante análisis factorial y fiabilidad por consistencia interna.

Se explorará la estructura dimensional del instrumento mediante análisis factorial exploratorio y/o confirmatorio. Se utilizará el programa FACTOR para respuestas politómicas. Este programa utiliza una matriz de correlaciones policóricas en vez de la matriz de correlaciones típicas de los estudios por componentes principales. A su vez, este análisis nos permitirá establecer la fiabilidad por consistencia interna(25).

Finalmente, una vez realizadas las pruebas de validez y fiabilidad, se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables de interés de los cuidadores y los pacientes, para caracterizar la muestra. Posteriormente, se llevará a cabo un análisis bi-variante y multivariante de las puntuaciones de conocimiento en el cuestionario a estudio en función de estas variables de interés. Las variables dicotómicas se estudiarán mediante la prueba t de Student o la U de Mann-Withney en función de si la variable "puntuación del cuestionario" sigue una distribución normal o no. Para ello, se llevará a cabo la prueba de Kolmogorov-Smirnof. En el caso de variables de más de dos categorías se utilizará la prueba ANOVA(Análisis de la Varianza de un factor)o la prueba de Kruskall-Wallis, del mismo modo que antes. También se podrán establecer correlaciones con variables cuantitativas mediante la prueba r de Pearson o la S de Spearman si las variables categóricas son ordinales. Para el análisis multivariante se utilizará un modelo lineal o de regresión logística según proceda.

Se utilizará el programa SPSS versión 26.0 para el análisis de datos. Las opciones de respuesta serán codificadas en una variable dicotómica (correcta - no correcta) y la opción "No sé" se incluirá en la opción "no correcta". Se aplicará un nivel α de 0.05 para todas las pruebas estadísticas de comparación.

Limitaciones del estudio

Se deben considerar algunas dificultades, que pueden presentarse durante el desarrollo de las diferentes fases del protocolo de investigación desarrollado:

En la fase 1, una posible limitación que se podría presentar, debido a la diversidad de personas que participan en dicha fase (traductores y cuidadores). Puede ocurrir que se produzcan dificultades para establecer un consenso, sobre algún ítem que pueda generar controversia. Para evitar estas dificultades se realizarán reuniones conjuntas hasta llegar a un acuerdo.

La adaptación del cuestionario no se limita a diferentes países y/o idiomas, también es necesario que se adapte a nivel regional o local. Para ello, la decisión sobre la elección de la terminología más idónea, se debe considerar cuánto se gana con la aproximación cultural y cuánto se pierde en términos de generalización. Además con el paso del tiempo se producen cambios lingüísticos en la misma población y, consecuentemente, puede ser necesario la realización de un ajuste del cuestionario. En este caso, se está contextualizando en las personas de habla inglesa de la región de interés para la investigación. A posteriori se podrán replicar estos estudios en otras áreas o países.

Algunos traductores no conocen los requisitos rigurosos para las traducciones realizadas en investigaciones transculturales, pudiendo dar lugar a traducciones literales sin tener en cuenta los matices culturales. Por ello, se procederá a proporcionar información a los traductores para que puedan conocer dichos requisitos previos al proceso de traducción.

En la fase 2, como ocurre en la fase anterior, al ser participantes diez expertos en la materia de diferentes categorías profesionales, por tanto para evitar posibles dificultades para llegar a un consenso, se optó por la técnica Delphi a dos rondas.

Por último, en la fase 3, los cuestionarios serán aplicados en centros de atención primaria de salud del ámbito público con gestión privada, por tanto, no se obtendrá información del sector privado, ni del sector público, pudiendo esto verse influenciado en los resultados, por tanto los resultados deben de interpretarse con cautela.

Además no es posible establecer la validez de criterio al no disponer de un cuestionario que pueda ser usado como un patrón de oro (gold standard), por ello se usará para determinar la validez de constructo la prueba de los grupos conocidos como alternativa

Consideraciones éticas

El estudio se realizará según la declaración de Helsinki(1964) y la Ley de confidencialidad y protección de datos del paciente de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales y su reglamento de desarrollo, en su caso, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos (RGPD). Los datos que obtengamos serán tratados de forma anónima y garantizando su confidencialidad en todo momento. Los participantes serán informados sobre el estudio y para cumplir con los principios básicos de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía, se les informará a los participantes sobre el estudio y se les proporcionará una hoja de información y un consentimiento informado, que podrán revocar en cualquier momento sin repercusión . Una vez los participantes hayan leído y entendido el objetivo del estudio y muestren su conformidad, se les solicitará que firmen el consentimiento informado. Este aspecto está basado en el código de Nuremberg(1947), la Declaración de Helsinki sobre investigaciones biomédicas y las normas de buenas prácticas clínicas para ensayos clínicos con medicamentos.

Para asegurar la protección de datos, se usaran datos agregados o bien mediante codificación de datos o anonimización completa. Es necesario frecuentemente mantener un enlace entre los datos de la investigación y los datos de los participantes. Esto puede lograrse con el uso de códigos identificativos para enlazar los datos personales y los de la investigación, de esta manera los clínicos pueden identificar al sujeto y los investigadores disponen la información de los códigos personales. También es recomendable usar sistemas de encriptación para las bases de datos y limitar su acceso mediante contraseñas. Las muestras y los datos físicos así como los sistemas informáticos deben ser de acceso limitado a personal controlado y guardados en despachos y cajoneras bajo llave.

La Directiva 95/46/EC de la UE sobre protección de datos contiene unos principios clave que deben ser acatados. Los derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) establece también condiciones para el tratamiento automatizado de datos

personales. Los datos deben ser procesados de forma eficiente y legal para propósitos previamente establecidos y de alcance limitado. Los datos obtenidos deben ser precisos, apropiados y relevantes para la investigación propuesta, y no excesivos. No se debe guardar más tiempo del necesario para la investigación, salvo que se establezca lo contrario en el CI y el paciente sea convenientemente informado.

Finalmente para poder llevar a cabo la investigación debe ser autorizado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) de los Hospitales Universitarios Torrevieja y Elche-Vinalopó, para garantizar la ejecución y cumplir con la normativa actual y supervisar aspecto que puedan afectar a nivel ético en el paciente, cuidador o en los profesionales.

4. PLAN DE TRABAJO

La duración total de la investigación será de aproximadamente 24 meses y se distribuye en el tiempo de la siguiente forma:

La duración total de la investigación será aproximadamente de 24 meses y se distribuye en el tiempo de la siguiente forma:

- Enero - Marzo 2020: Revisión bibliográfica y estado actual.
- Marzo - Octubre 2020: Elaboración del proyecto de investigación.
- Octubre 2020: Presentación del proyecto como Trabajo Fin Máster según el calendario establecido en la Universidad.
- Octubre2020: Mandar el proyecto al Comité de Ética e Investigaciones Clínicas (CEIC) correspondiente para su evaluación y posterior realización.
- Octubre 2020- Octubre 2021: ejecución del proyecto de investigación.
- Octubre 2021-diciembre 2022: análisis de los datos.
- Enero 2022: Difusión de los resultados.

Impacto esperado

En cuanto al impacto esperado, el objetivo es obtener un instrumento válido y fiable, con el que poder medir el conocimiento de los cuidadores sobre las úlceras por presión (UPP) y otras lesiones relacionadas con la dependencia (LCRD) en inglés. Con ello, se podrá identificar déficits en el conocimiento de los cuidadores, lo que nos permitirá a través de estrategias preventivas mejorar y optimizar los cuidados de los pacientes y por

consiguiente se reduciría el impacto en la calidad de vida del paciente y disminuiría el impacto económico que conlleva. De esta manera, podrá ser usado el cuestionario para evaluar la efectividad de programas educativos sobre UPP y LCRD.

Recursos:

A continuación en la Tabla 1, se indica el presupuesto estimado para el desarrollo del proyecto.

RECURSOS	CUANTIA
RECURSOS HUMANOS	
Cuatro traductores: Dos traductores bilingües con lengua materna el inglés Dos traductores bilingües con lengua materna el español	1523,6
Proceso de traducción (0.30 céntimos por palabra): 588 palabras x 0.30 céntimos = x euros por cada proceso de traducción, por lo que se multiplica por 4 traducciones.	176.4
Estadístico	1000
Subtotal	2700
RECURSOS MATERIALES	
Material para la recogida de datos y cuestionarios online (SurveyMonkey premium: 75 euros mensuales durante 12 meses).	900
Publicación en revistas (traducción al inglés y Open Access)	3000
Subtotal	3900
PARTIDA DE VIAJES Y DIETAS	
Inscripción, viaje y alojamientos para tres congresos: uno nacional (GNEUPP), uno europeo (EWMA) y uno internacional (WHUMS)	4500
Subtotal	4500
GASTOS TOTALES	11.100

Tabla 1: Desglose del presupuesto del proyecto

BIBLIOGRAFÍA

1. Pancorbo-Hidalgo Pedro L., García-Fernández Francisco P., Pérez-López Cristina, Soldevilla Agreda J. Javier. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en población adulta en hospitales españoles: resultados del 5º Estudio Nacional de 2017. Gerokomos [Internet]. 2019 [citado 2020 Oct 03]; 30(2): 76-86. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134928X2019000200076&lng=es.
2. Arboledas Bellón J, Pancorbo-Hidalgo PL. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación [Internet]. [cited 2020 Jul 12]. Available from: http://scielo.isciii.es/pdf/geroko/v27n2/08_helcos_07.pdf
3. García-Fernández Francisco P., Torra i Bou Joan Enric, Soldevilla Agreda J. Javier, Pancorbo-Hidalgo Pedro L.. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en centros de atención primaria de salud de España en 2017. Gerokomos [Internet]. 2019 [citado 2020 Oct 04]; 30(3): 134-141. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2019000300134&lng=es. Epub 18-Nov-2019.
4. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Torra Bou J-E, Verdú Soriano J, Javier Soldevilla-Agreda J. Pressure ulcers epidemiology in Spain in 2013: results from the 4th National Prevalence Survey. Vol. 162, ORIGINALES. 2014.
5. Payne D. Strategies to support prevention, identification and management of pressure ulcers in the community. Br J Community Nurs. 2016 Jun 1;21:S10–8.
6. Olkoski E, Assis GM. Application of measures for preventing pressure ulcers by the nursing team before and after an education campaign. Esc Anna Nery - Rev Enferm. 2016;20(2):363–9.
7. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Torra I Bou JE, Soriano JV, Soldevilla-Agreda JJ. Pressure ulcers epidemiology in Spain in 2013: Results from the 4th National Prevalence Survey. Gerokomos. 2014;25(4):162–70.
8. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? Vol. 34, Anales del Sistema Sanitario de Navarra. An Sist Sanit Navar; 2011. p. 63–72.
9. Tafernaberry G, Otero G, Agorio C, Dapuelto JJ. Adaptación y evaluación inicial del charing cross venous ulcer questionnaire en pacientes con úlceras venosas crónicas en Uruguay. Rev Med Chil. 2016;144(1):55–65.
10. Dalkey N, Helmer O. An Experimental Application of the DELPHI Method to the Use of Experts. Manage Sci. 1963;9(3):458–67.

11. Hung HL, Altschuld JW, Lee YF. Methodological and conceptual issues confronting a cross-country Delphi study of educational program evaluation. *Eval Program Plann.* 2008;31(2):191–8.
12. Lawshe CH. A quantitative approach to content validity 1. *Person Psychol* 1975;28(4):563-575.
13. Bellón JA, Pancorbo-Hidalgo PL. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: Desarrollo y validación. *Gerokomos.* 2016;27(2):73–9.
14. López-Franco MD, Parra-Anguita L, Comino-Sanz IM, Pancorbo-Hidalgo PL. Development and psychometric properties of the pressure injury prevention knowledge questionnaire in spanish nurses. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(9).
15. Van Hecke A, Goeman C, Beeckman D, Heinen M, Defloor T. Development and psychometric evaluation of an instrument to assess venous leg ulcer lifestyle knowledge among nurses. *J Adv Nurs.* 2011 Dec;67(12):2574–85.
16. Beeckman D, Vanderwee K, Demarré L, Paquay L, Van Hecke A, Defloor T. Pressure ulcer prevention: Development and psychometric validation of a knowledge assessment instrument. *Int J Nurs Stud.* 2010;47:399–410.
17. Argimon Pallás JM, Jiménez Villas J. Métodos de investigación clínica y epidemiología. Cuarta edi. 2013 Elsevier España S., editor.
18. Cerdas Núñez D, Montero Rojas E. Uso del modelo de Rasch para la construcción de tablas de especificaciones: Propuesta metodológica aplicada a una prueba de selección universitaria. *Actualidades Investigativas en Educación [Internet].* 2017 [citado 2020 Oct 04] ; 17(1): 79-95. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.15517/aie.v17i1.27299>
19. Belvedere SL, De Morton NA. Application of Rasch analysis in health care is increasing and is applied for variable reasons in mobility instruments. Vol. 63, *Journal of Clinical Epidemiology.* Elsevier; 2010. p. 1287–97.
20. Jiménez Alfaro K, Montero Rojas E. Aplicación del modelo de Rasch, en el análisis psicométrico de una prueba de diagnóstico en matemática. *Rev Digit Matemática, Educ e Internet.* 2013;13(1):1–24.
21. Prieto Adánez G, Delgado González AR. Análisis de un test mediante el modelo de Rasch. 2003;
22. Meyer, J.P. *Applied Measurement with jMetrik*; Routledge: New York, NY, USA, 2014.

23. Yen WM. Effects of Local Item Dependence on the Fit and Equating Performance of the Three-Parameter Logistic Model. *Appl Psychol Meas*. 1984 Apr 26;8(2):125–45.
24. Zwick R, Ercikan K. Analysis of Differential Item Functioning in the NAEP History Assessment National Council on Measurement in Education. Vol. 26, Source: *Journal of Educational Measurement*. 1989.
25. Izquierdo I, Olea J, Abad FJ. Exploratory factor analysis in validation studies : Uses and recommendations. 2014;26(3):395–400.

Anexos:

ANEXO 1: Cuestionario COCU-LCRD 23 y cuaderno de recogida de datos (el cuaderno de recogida de datos está incorporada previa al cuestionario)

Cuestionario COCU-LCRD 23

CUESTIONARIO: CONOCIMIENTOS DE LAS PERSONAS CUIDADORAS SOBRE ULCERAS POR PRESIÓN Y OTRAS LESIONES RELACIONADAS CON LA DEPENDENCIA (CUESTIONARIO COCU-LCRD 23)

INSTRUCCIONES GENERALES

A veces cuando una persona enferma o anciana pasa mucho tiempo en la cama o sentada sin poder moverse, puede tener heridas en la piel. Estas heridas se conocen con el nombre de llagas, escaras o úlceras por presión. En este cuestionario utilizamos la palabra UPP para referirnos de forma general a este tipo de heridas. El propósito del cuestionario es averiguar lo que usted sabe sobre el tema de las UPP.

En el cuestionario no hay respuestas buenas o malas. Simplemente queremos saber lo que usted conoce sobre la prevención y el cuidado de las UPP. Le pedimos que para cada pregunta responda SI (si cree que la respuesta es correcta), NO (si no lo es) o bien NO LO SE (si cree que realmente no sabe ese punto o no está segura). Por favor, intente responder a todas las preguntas.

Es necesario que responda con total sinceridad, el hecho de que responda una cosa u otra no tendrá ninguna consecuencia negativa, solo servirá para ver si usted necesita conocer más cosas para cuidar a su familiar y solamente así, podremos averiguar qué temas son los que necesita saber más.

Citar como: Arboledas Bellón J, Pancorbo-Hidalgo P L. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación. Gerokomos. 2016. 27 (2):73-79

Cuestionario COCU-LCRD 23

DATOS DE LA PERSONA CUIDADORA

Género	<input type="radio"/> Hombre	<input type="radio"/> Mujer
Edad (en años):		
Estudios:	<input type="radio"/> Sin estudios	<input type="radio"/> Formación profesional
	<input type="radio"/> Primarios/ EGB	<input type="radio"/> Universitarios
	<input type="radio"/> Secundaria/ Bachillerato	
Profesión:		
¿La ejerce actualmente?:	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
Tiempo que lleva cuidando de su familiar o paciente (años):	<input type="radio"/> Menos de 1	<input type="radio"/> De 5 a 10
	<input type="radio"/> De 1 a 3	<input type="radio"/> Más de 10
	<input type="radio"/> De 3 a 5	
¿Antes había cuidado a alguna otra persona)	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
¿Le ayuda alguien para el cuidado del paciente?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
¿Quién le ayuda?	<input type="radio"/> Cuidador remunerado (cobra por cuidar)	<input type="radio"/> Cuidador familiar
	<input type="radio"/> Otro:	
Todo lo que sabe del cuidado del paciente lo ha aprendido de:		

Citar como: Arboledas Bellón J, Pancorbo-Hidalgo P L. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación. Gerokomos. 2016. 27 (2):73-79

Cuestionario COCU-LCRD 23

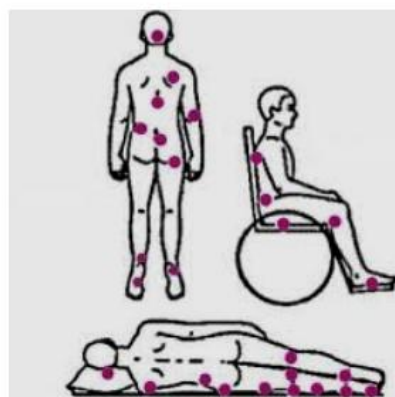
DATOS DEL PACIENTE O PERSONA A LA QUE CUIDA

Género	<input type="radio"/> Hombre	<input type="radio"/> Mujer
Edad (en años):		
Parentesco:	<input type="radio"/> Padre / Madre	<input type="radio"/> Hermano/a
	<input type="radio"/> Hijo/a	<input type="radio"/> Amigo/a
	<input type="radio"/> Abuelo/a	<input type="radio"/> Suegro/a
	<input type="radio"/> Ninguno (cuidador remunerado)	<input type="radio"/> Otro

Enfermedades principales del paciente o persona a la que cuida:

¿Dónde pasa la mayor parte del tiempo o del día la persona a la que cuida?	<input type="radio"/> En cama	<input type="radio"/> En un sillón
	<input type="radio"/> Alterna cama y sillón	<input type="radio"/> Otro
La persona a la que Vd cuida, ¿tiene problemas para controlar la orina?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
La persona a la que Vd cuida, ¿tiene problemas para controlar las deposiciones?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No
¿La persona a la que Vd cuida, ¿tiene alguna úlcera, escara o llaga?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No

Si la respuesta es Sí, indique en que parte del cuerpo:



Citar como: Arboledas Bellón J, Pancorbo-Hidalgo P L. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación. Gerokomos. 2016. 27 (2):73-79

CUESTIONARIO DE CONOCIMIENTOS SOBRE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS			
¿Para evitar que se formen escaras, llagas o úlceras por presión UPP, en una persona encamada, cree usted que? (marque la opción que crea correcta)			
1-Si no se cambia de posición a una persona sentada es posible que aparezcan las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
2-Se debe usar crema hidratante en la piel, tras el aseo.	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
3-Es apropiado colocar y dejar en la misma posición sobre zonas de apoyo enrojecidas	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
4-La piel reseca evita que se formen UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
5-Se debe usar en la piel cualquier tipo de alcohol (romero, colonia, etc) para evitar las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
6-Los polvos de talco sobre la piel evitan que se formen UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
7-En las personas de piel delicada es más fácil que aparezcan las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
8-La humedad procedente de la orina y del sudor, pueden incluir en que se formen UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
9-Si vemos una zona de apoyo enrojecida y que no blanquea al tocar, hay que informar a la enfermera porque puede ser una UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
10-El masaje en las zonas de apoyo enrojecidas es bueno para evitar las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
11-Las cremas (como las usadas para los bebés) usadas en las zonas que estén en contacto con las deposiciones, la orina o el sudor, evitan que se formen UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
12-El uso de un detergente o jabón muy fuerte para limpiar la piel, si la persona encamada no controla la orina o las deposiciones, es bueno para evitar las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
13-Cualquier clase de jabón, gel o detergente es bueno para el aseo de la persona encamada	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
14-La aplicación de aceites de farmacia (llamados ácidos grasos, como Mepentol, Corpitol, Linovera, etc) en la piel de zonas de apoyo ayuda a evitar que se formen UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
15-El uso de apósitos (o parches) almohadillados en la zona de apoyo ayuda a evitar que se formen las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
16-Una alimentación rica en grasas (aceite, carnes, huevos) ayuda a evitar que se formen las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
17-Una alimentación rica en proteína (carne, pescado, huevos) y vitaminas (fruta, verdura) ayuda a evitar que se formen las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
18-La alimentación incorrecta hace más fácil que se formen las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se

Citar como: Arboledas Bellón J, Pancorbo-Hidalgo P L. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación. Gerokomos. 2016. 27 (2):73-79

Cuestionario COCU-LCRD 23

19-El uso de cojines tipo "roscos" para estar sentado, ayuda a evitar que se formen las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
20- Colocar los pies de una personas sentada sobre un banquito / reposapiés, si no alcanza al suelo, ayuda a evitar las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
21-Para mover a una persona encamada es mejor usar una sábana entremetida bajo los glúteos	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
22-Para una persona acostada que no se mueve, es mejor elevar bastante el cabecero de la cama (más de 30°) para evitar las UPP	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se
23-Es apropiado poner bastante ropa de cama / mantas, que pesen, sobre una personas encamada	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No se

Citar como: Arboledas Bellón J, Pancorbo-Hidalgo P L. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación. Gerokomos. 2016. 27 (2):73-79

INSTRUCCIONES DE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO COCU-LCRD-23

Puntuación global de conocimientos

Para calcular esta puntuación se suma 1 puntos por cada ítem con respuesta correcta.

- SI. Los ítems 1, 2, 7, 8, 9, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21 suman un punto por respuesta Si.
- NO. Los ítems 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 19, 22, 23 suman un punto por respuesta No.

Los ítems cuya respuesta es "No se" se puntúan con 0 puntos para el cálculo de la puntuación global, pero se pueden tener en cuenta para identificar áreas de desconocimiento.

La puntuación máxima que se puede obtener en el cuestionario es 23 puntos (índice 100 de conocimientos). Esta puntuación se puede transformar en un índice en base a 100 mediante la siguiente formula:

$$\text{Índice conocimientos} = \text{Puntuación obtenida} / 23 \times 100$$

Citar como: Arboledas Bellón J, Pancorbo-Hidalgo P L. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación. Gerokomos. 2016. 27 (2):73-79

ANEXO 2. Hoja de información y de consentimiento informado:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
Título del estudio/proyecto: Adaptación transcultural al inglés, validez y fiabilidad del cuestionario COCU-LCRD 23. Proyecto de investigación.

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Torrevieja y cumple con los requisitos legales y científicos propios de este tipo de investigaciones.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y otros profesionales de la salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Este estudio consiste en la realización de un cuestionario por parte de los cuidadores familiares de habla inglesa para conocer sus conocimientos sobre la prevención de úlceras por presión (UPP) y las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia (LCRD), esto sólo llevará unos minutos.

Para poder conocer los conocimientos de los cuidadores familiares sobre estas lesiones se usará el cuestionario validado COCU-LCRD 23.

El objetivo de este estudio es la validación del cuestionario anteriormente citado al inglés, para así disponer de una herramienta validada para conocer las necesidades educativas respecto a estas lesiones con el fin de implantar programas de formación adecuado a las necesidades de los cuidadores, pudiendo de esta manera utilizar una herramienta validada tanto en población española como inglesa, además de poder ver si existen diferencias significativas entre ambos grupos de población.

La metodología de este estudio tiene varias fases:

- Fase 1: Traducción-retro traducción y adaptación transcultural del instrumento COCU-LCRD 23 al habla inglesa.
- Fase 2: Se realizará la validez de contenido, técnica DELPHI modificada a dos rondas.
- Fase 3: Se analizará la validez de constructo y fiabilidad mediante análisis factorial y análisis RASH.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

La participación es voluntaria y la información obtenida a través de este estudio será mantenida bajo estricta confidencialidad y su nombre no será utilizado. Usted tiene el derecho de retirar el consentimiento para la participación en cualquier momento. El estudio no conlleva ningún riesgo y tampoco recibe ningún beneficio, así como no recibirá compensación por participar.

5. DATOS DE CONTACTO DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con la enfermera Nerea Lorenzo Mora en el número de teléfono: 666 777 888

6. CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán

identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

7. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la destrucción de los datos obtenidos hasta el momento.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

El Equipo Investigador

HOJA DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTE

Título del estudio/proyecto:

Adaptación transcultural al inglés, validez y fiabilidad del cuestionario COCU-LCRD 23.
Proyecto de investigación.

Yo, (*nombre y apellidos del participante*)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*) Nerea Lorenzo Mora
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

☐ SI ☐ NO

Firma del participante

investigador

Firma del

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____